Приложение 1

к Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта нормативного правового акта

«Порядок осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий»

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛСиМИ МЗ КР) извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

**1. Описание проблем, на решение которых направлено предлагаемое регулирование:**

* В последние годы в Кыргызстане возникла проблема недобросовестной, некорректной рекламы ЛС и МИ, которая может привести к нанесению вреда здоровью и жизни граждан. Наиболее распространенными случаями нарушений рекламы ЛС являются сообщения, которые содержат: не соответствующие действительности сведения о ЛС, некорректные сравнения и недостоверные преимущества ЛС с находящимися в обороте ЛС, гарантии эффективности, положительного действия ЛС, его безопасности, эффективности, и отсутствия побочных действий и другие.
* Кроме того, растёт проблема не долженствующей связи работников здравоохранения с фармацевтическими компаниями, в частности, проблема влияния фармкомпаний на принятие решений по назначению и отпуску лекарственных средств, включению лекарств в различные документы, регламентирующие закупки, отпуск и использование лекарственных препаратов. Эта проблема связана с неэтической рекламой.

**2. Описание цели предлагаемого регулирования и способа решения проблем:**

Цель:

* Принятие Порядка осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, который обеспечивает оптимизацию процедур согласования рекламы для фармацевтических организаций и уполномоченного органа, этичное продвижение и реализацию ЛС и МИ.
* Обеспечение безопасности и защита граждан с целью получения ими полной и достоверной информации о ЛС и МИ

Способ решения:

Вводятся нормы, которые охватывают регулирование: продвижения на рынок, требования к рекламным материалам, порядок предоставления рекламных материалов, этические критерии рекламы

**3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования**

* повысится уровень доверия к деятельности уполномоченного органа в вопросах защиты населения от недобросовестной рекламы ЛС и МИ
* граждане и медицинские работники смогут получать достоверную информацию о продаваемых ЛС и МИ, повысится уровень защиты здоровья и жизни населения при использовании ЛС и МИ.

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:**

Неблагоприятные воздействия отсутствуют

**5. Характеристика и оценка численности субъектов предпринимательства - адресатов предлагаемого регулирования:**

Всего субъектов, занимающиеся производством, ввозом, реализаций ЛС и МИ, составляет примерно в количестве 504 единиц субъектов (по состоянию на 04.06.2024 года).

**6. Приблизительная оценка дополнительных расходов и выгод потенциальных адресатов предлагаемого регулирования, связанных с его введением:**

Реализация проекта Порядка из-за отсутствия информационных и содержательных требований к субъектам обращения ЛС и МИ при согласовании рекламы, не приведет к дополнительным затратам и к дополнительным выгодам.

**7. Приблизительная оценка расходов и выгод республиканского/местного бюджета, связанных с введением предлагаемого регулирования:**

Реализация проекта Порядка из-за отсутствия новых задач ДЛСиМИ по администрированию информационных требований и инспектированию содержательных требований при согласовании рекламы не приведет к дополнительным затратам и к дополнительным выгодам.

1. Перечень вопросов для участников публичных консультаций:

- являются ли указанные проблемы верными, требующими решения путем изменения регулирования;

- является ли указанная цель обоснованной, важной для достижения;

- является ли предлагаемый способ решения проблем (регулирование) наиболее предпочтительным;

- какие выгоды и преимущества могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;

- какие риски и негативные последствия могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;

- существуют ли более эффективные альтернативные способы решения проблем;

- общее мнение относительно предлагаемого регулирования.

Перечень вопросов может быть расширен.

2. Иная информация, которая позволяет оценить необходимость введения предлагаемого регулирования:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место для текстового описания)

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Предложения принимаются: |  |
| - по электронной почте | psur\_vigilance@pharm.kg |
| - на почтовый адрес | г.Бишкек, ул.3-я Линия, 25 |
| 2. Срок приема предложений не позднее | 20.06.2024 |
| 3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее | 25.06.2024 |